



Valued Quality. Delivered.



Interpretando la norma EN 71-3:2013 - *Requerimientos y límites de migración de sustancias químicas en juguetes*



Intertek España
Sede Central: C/ Alameda Recalde 27, 5º - 48009, Bilbao

info.spain@intertek.com – 902 377 388 www.intertek.es

Contenidos

Contenidos.....	1
Introducción	2
Antecedentes	2
Norma EN 71-3.....	4
Desafíos y Nuevos Enfoques.....	5
Alternativas al ensayo tradicional basado en el cumplimiento	6
Implicaciones para productos que no son juguetes	7
Conclusiones	8
¿Cómo puede Intertek ayudarle?	9

Introducción

El 20 de Julio de 2009 tuvo lugar la mayor revisión de los últimos 20 años en la Directiva Europea de Seguridad en Juguetes (2009/48/EC). Mientras que la mayoría de los requisitos de la revisión fueron aplicados sobre los productos a partir del 20 de Julio de 2011, los aspectos químicos, incluyendo los límites de migración para varios elementos, entraron en vigor a partir del 20 de Julio de 2013 teniendo su efecto sobre los primeros productos establecidos en el mercado..

Como resultado de este cambio en la legislación, se desarrolló una revisión del estándar EN 71-3 por parte del comité de trabajo CEN/TC52/WG5, el cual tiene implicaciones en materia de juguetes y (indirectamente) en artículos de puericultura, lapiceros e instrumentación gráfica introducidos en el mercado europeo. El estándar fue aprobado y publicado como un estándar armonizado bajo la referencia 2009/48/EC y fue establecido como obligatorio.

Este documento abordará los cambios e implicaciones de este tipo de productos comercializados en el mercado europeo, ayudando a fabricantes, importadores y distribuidores a comprender las obligaciones que deben considerar en sus planes de cumplimiento normativo, ya que aplican directamente a todos los productos emplazados en el mercado desde el año 2013.

Antecedentes

La anterior Directiva Europea de Seguridad de Juguetes (88/378/EEC) estableció "biodisponibilidad" en microgramos por día para ocho elementos (Plomo, Cadmio, Cromo, Bario, Arsénico, Selenio, Antimonio y Mercurio). Esto fue convertido en el anterior estándar EN 71-3 a migración de elementos solubles en mg/kg del elemento en el material del juguete basado en una supuesta ingestión del material de 8 mg/día por un niño. Debido a la variación estadística entre los resultados de diferentes laboratorios, se incluyó un factor de corrección analítica en el estándar a ser aplicado cuando un resultado analítico igualara o excediera el límite máximo.

La Directiva 2009/48/EC tomó un enfoque diferente y definió los límites de migración para cada elemento dentro de la propia directiva. Esto fue el resultado de una labor realizada por la Comisión Europea sobre aspectos toxicológicos de estos elementos en los juguetes. Esta labor también resultó en la restricción de elementos adicionales así como compuestos de estaño orgánico y diferenciación entre Cromo III y Cromo II.

Otro cambio fue la introducción de límites diferentes basados en el grado de variación de ingestión de diferentes tipos de materiales, los cuales están clasificados de la siguiente forma:

- Categoría I – seco, quebradizo, en polvo o con material maleable; p. ej. tiza, plastilina.
- Categoría II - líquido o pegajoso; p. ej. solución de burbujas, pinturas líquidas, barras de pegamento.
- Categoría III – material para juguetes raspado; p. ej: plástico, revestimientos de pintura, textiles.

La siguiente tabla muestra la comparación entre los nuevos límites y los límites del estándar EN 71-3 anterior. Todos los límites están en mg/kg (equivalente a partes por millón o ppm):

Elemento	Cat I	Cat II	Cat III	Previa EN 71-3
Antimonio	45	11.3	560	60
Arsénico	3.8	0.9	47	25
Bario	1500	375	18750	1000
Cadmio	1.3	0.3	17	75
Cromo (III)	37.5	9.4	460	60
Plomo	13.5	3.4	160	90
Mercurio	7.5	1.9	94	60
Selenio	37.5	9.4	460	500

De acuerdo al artículo 49 de la norma 2009/48/EC, los límites de migración pueden ser modificados bajo un proceso conocido como comitología y de hecho, esto ya ha sucedido en el caso del Cadmio por parte de la Directiva 2012/7/EU y en el caso del Bario por parte del Reglamento Europeo 681/2013 (la tabla de arriba incluye estos cambios). Se esperan cambios similares a aplicar en el Plomo en un futuro próximo. Los otros límites para los nuevos elementos y sustancias químicas están detalladas a continuación:

Elemento	Cat I	Cat II	Cat III
Aluminio	5625	1406	70000
Boron	1200	300	15000
Cromo (VI)	0.02	0.005	0.2
Cobalto	10.5	2.6	130
Cobre	622.5	156	7700
Manganeso	1200	300	15000
Niquel	75	18.8	930

Estroncio	4500	1125	56000
Estaño	15000	3750	180000
Estaño orgánico	0.9	0.2	12
Zinc	3750	938	46000

Norma EN 71-3

El alcance del estándar modificado permanece básicamente intacto y refleja el alcance de la directiva a este respecto:

“Estos valores límite no aplicarán a juguetes o componentes de juguetes que, debido a su accesibilidad, función, volumen o masa, claramente excluyen cualquier peligro consecuencia de succionarlo, lamerlo, tragarlo o prolongar el contacto con la piel”.

Esto aplica por tanto a partes de juguetes que están destinados a ser introducidos en la boca, a cosméticos de juguete y a herramientas de escritura como lapiceros y lápices de colores ya que es probable que éstos lleven a la ingestión de materiales de juguetes con independencia de la edad del niño.

El método básico de extracción también ha permanecido intacto. Se toma una muestra de cada componente o material del juguete y ésta es mezclada con 50 veces su masa de 0,07M de ácido hidroclicórico. Debe ser agitado en la oscuridad durante una hora a 37°C y posteriormente dejarlo en reposo durante una hora más. Este proceso simula el estómago de un niño. La solución resultante es entonces analizada químicamente para determinar las cantidades de cada elemento del material del juguete que se ha sido disuelto en el ácido. Esto es conocido como soluble o migrador que le diferencia de la cantidad “total” del elemento la cual es a veces requerida, por ejemplo en EE.UU. bajo la CPSIA, y que conllevaría la disolución total del componente del juguete usando ácido concentrado.

La versión editable de la norma EN 71-3 no incluye factores de corrección analítica.

Desafíos y Nuevos Enfoques

Aunque la metodología básica no ha cambiado para 17 de los 19 “elementos”, existen aún varios desafíos procedentes de los nuevos requisitos de la versión revisada del estándar EN 71-3. Éstos incluyen:

- Menor límites generalmente, en particular para las categorías I y II.
- Diferenciación entre Cromo III y Cromo II.
- Límites bajos para Cromo VI en las categorías I y II.
- Cumplimiento de estaño orgánico.
- Eliminación de factores de corrección analítica.
- Demostración de cumplimiento de los juguetes introducidos en el mercado europeo desde el 20 de Julio de 2013.

El primero de estos asuntos no es uno de los mayores problemas en materia analítica ya que la actual instrumentación ICP-MS, más moderna, logra analizar límites de detección mucho más bajos de lo que lo hacía instrumentación más antigua AA o incluso ICP-OES, las cuales eran a menudo usadas para ensayos de acuerdo al estándar anterior. Sin embargo, los límites más bajos que han sido propuestos, para el Plomo por ejemplo, podrían presentar un reto en el suministro de materiales adecuados de origen natural como puede ser la arcilla.

La lista de elementos que no han sido previamente restringidos puede resultar en fallo en algunos materiales que previamente habían cumplido con el estándar 71-3. Este es particularmente el caso de materiales para arte y manualidades en categorías I y II, siendo un ejemplo potencial el uso de pigmentos con base de aluminio en pinturas plateadas.

El tema del Cromo VI ha sido ya subrayado desde antes de la publicación de la directiva como un desafío potencial a tratar. Primero requiere un tipo de análisis separado como complemento al análisis normal para la migración del Cromo ya que se necesita diferenciar entre las dos formas de Cromo. Aunque es posible llevar a cabo este análisis para materiales de la categoría III, no ha sido posible para CEN poder publicar un método para materiales de la categoría I y II debido al segundo problema, que los límites son extremadamente bajos (pese a que haya laboratorios que estén desarrollando sus propios métodos) como resultado, el estándar sugiere enfoques alternativos para demostrar el cumplimiento de estos materiales, tales como la evaluación de seguridad del material que conforma el juguete. Incluso para materiales de la categoría III, este análisis adicional es costoso

y en realidad innecesario para la mayoría de los materiales de juguetes y es probable que muchos fabricantes adopten enfoques alternativos mencionados en el estándar los cuales son a menudo considerados como métodos "first action" o "screening". Éstos incluyen la determinación de la migración de Cromo combinado como, por ejemplo, migración de Cromo III + Cromo VI. Este enfoque se basa en mostrar que la migración de Cromo combinado es menor que el límite para el Cromo VI.

Un enfoque similar puede ser usado para demostrar cumplimiento con el estaño orgánico el cual es igualmente un análisis costoso y a menudo innecesario. Mediante la determinación de la migración del estaño y la comparación de los resultados con el límite del estaño orgánico, se puede inferir su cumplimiento. Sin embargo, el estaño orgánico entraña un problema adicional. El requisito en la Directiva de Seguridad de Juguetes es para la migración total de todo el estaño orgánico. La migración del estaño orgánico es calculada añadiendo los valores de migración para todos los compuestos de estaño orgánico que han sido detectados, pero el método solo enumera diez componentes como ejemplos y reconoce que pueden estar presentes otros componentes de estaño orgánico. Este problema puede ser también abordado realizando el enfoque de screening anteriormente mencionado.

El hecho de que los factores de corrección analítica no hayan sido incluidos en la versión revisada del estándar EN 71-3 ha atraído la atención sobre la actuación de los laboratorios. Las primeras pruebas inter-laboratorios mostraron algunas carencias en el método y una variación significativa en los resultados aportados por los laboratorios. Como resultado, la incertidumbre de medición del laboratorio puede convertirse en algo más importante para determinar si el resultado cumple con el estándar. Sin embargo, debido a que se solicita que los laboratorios acreditados determinen sus propios datos de rendimiento, incluyendo la incertidumbre de medición, esta información debería estar disponible y controlada hoy en día.

Alternativas al ensayo tradicional basado en el cumplimiento

Aunque el estándar está designado para demostrar el cumplimiento de los juguetes con los requisitos de migración de elementos establecidos por la Directiva 2009/48/EC, se reconoce que el ensayo del producto final no puede ser la única vía o, más aún, la vía más adecuada para alcanzar el cumplimiento. Aparte de los métodos de screening mencionados previamente, existen otros métodos que no requieren ensayo y que están mencionados en el estándar, tales como demostrar la conformidad de los materiales de juguetes mediante el uso de evaluación de las declaraciones del distribuidor o especificaciones técnicas. Puesto que algunos elementos pueden estar presentes sólo en ciertos tipos de materiales, los

fabricantes pueden evaluar la probabilidad de que los materiales que conforman el juguete contengan ese elemento. Cualquier prueba real puede apuntar entonces a esas sustancias las cuales se puede esperar que aparezcan en el material de juguete en cuestión. Este enfoque es sin embargo realmente apropiado cuando se combina con una lista detallada de materiales (Bill of Materials) o lista de sustancias (Bill of Substances) y un control adecuado de los materiales y el proceso de fabricación, ya que es difícil tener en cuenta la contaminación o el cambio de materiales no autorizado cuando se usan estos medios para demostrar el cumplimiento.

Implicaciones para productos que no son juguetes

En el Reino Unido, el estándar EN 71-3 ha sido usado durante mucho años como demostración de cumplimiento con los Reglamentos de Seguridad de Lapiceros e Instrumentos Gráficos (Pencil and Graphic Instruments Safety Regulations). Estos reglamentos fueron revocados el 6 de Abril de 2013 y el argumento que dio el gobierno sobre ello fue el siguiente:

“Los Reglamentos Generales de Seguridad de Producto 2005 (General Product Safety Regulations, GPSR) garantizarían la seguridad del consumidor con respecto a los lapiceros e instrumentos gráficos una vez que los Reglamentos de 1998 fueran revocados. Los GPSR necesitarán que la seguridad de estos productos sea medida de acuerdo al estándar aplicable más reciente (p. ej. BS EN 71-3 relativo a juguetes en este caso y el cual describe los límites de seguridad de los metales pesados en estos artículos) y el cual requiere que fabricantes y distribuidores demuestren que sus productos son seguros. Por ejemplo, a través del uso de ensayos como el análisis de metales pesados.

Además, los límites de seguridad en los Reglamentos de Lapiceros actuales están muy desactualizados y usan niveles, con la excepción del límite del Bario, que fueron establecidos en 1974. Los Reglamentos de Seguridad de Juguetes de 2011 proporcionan un alto nivel de seguridad para los juguetes y productos usados con fines de juego para los niños hasta 14 años. Aquellos que se encuentran fuera de este grupo serían cubiertos bajo el GPSR.

Por tanto, hemos decidido revocar los Reglamentos de Lapiceros e Instrumentos Gráficos de 1998 y basarnos en la GPSR y los niveles de seguridad actualizados los cuales reflejan los últimos conocimientos y prácticas en materia tecnológica y protección del consumidor. ”

Basado en esto, ahora es apropiado que estos productos sean evaluados usando la versión revisada del estándar EN 71-3.

Varios estándares europeos para artículos de puericultura y mobiliario infantil incorporan o se acogen a la EN 71-3 pero desafortunadamente no de una forma consistente. Por ejemplo, algunos lo consideran un estándar sin fecha, otros se refieren a él como una versión con fecha específica, y otros especifican los límites y referencian el estándar EN 71-3 como un método de ensayo. Para la segunda y tercera categorías, los comités relevantes (CEN/TC252 y CEN/TC207) necesitarán decidir qué enfoque tomar en el futuro y si se requiere una revisión del estándar.

Para aquellos estándares que se refieren a la norma EN 71-3 como una referencia que carece de fecha, se les aplicará la versión revisada de la norma EN 71-3. Éstos incluyen:

- EN 716-1 + A1:2012 - Cunas y cunas plegables para niños
- EN 1130-1:1996 - Moisés y cunas
- EN 14988-1 + A1:2012 - Tronas
- EN 14344:2004 - Asientos de bicicletas

Se debe tener en cuenta que el estándar EN 1400:2013 para chupetes para bebés y niños pequeños cuenta con el listado actualizado de elementos en la versión revisada de la norma EN 71-3 con la excepción del Cromo VI y el estaño orgánico. Sin embargo, los límites de estos elementos en chupetes son inferiores a aquellos que están en la versión revisada EN 71-3.

Conclusiones

Los fabricantes deben garantizar que todos los juguetes introducidos en el mercado europeo desde el 20 de Julio de 2013 deben cumplir con los nuevos límites de migración. Esto aplica incluso a pedidos/suministros de una misma producción que entren en el mercado europeo tras esta fecha.

Los productos existentes deben ser re-evaluados, particularmente si éstos contienen componentes de alto riesgo por no cumplir con los nuevos límites de migración.

Los fabricantes deben mantenerse al día de los posibles cambios futuros en los que a límites de migración para juguetes y artículos de puericultura se refiere.

¿Cómo puede Intertek ayudarle?

Gracias a nuestros servicios personalizados, le ayudamos a conocer la legislación y aportar las pautas y directrices necesarias que requiere para alcanzar los niveles de cumplimiento exigidos, para destacar aquellas áreas de mayor riesgo, e identificar las sustancias químicas que más probabilidades tiene de encontrar en sus productos.

EN 71-3 Ensayos de Screening

Intertek provee servicios de screening de acuerdo al nuevo estándar EN 71-3. A través del uso de una metodología que controla la migración total de todas las familias de metales pesados enumerados, Intertek puede ayudarle a mostrar cumplimiento con la mayoría de las solicitudes. Este método le aportará un reporte detallado que podrá usar para demostrar su cumplimiento y estamos seguros que esto será suficiente para más del 80% de todos los componentes.

EN 71-3 Ensayo de Confirmación para Cromo VI (Cr VI) / Estaño Orgánico

Por nuestra experiencia, dependiendo del tipo de componentes en el juguete, más del 20% de éstos son no concluyentes para el Cromo VI siguiendo el screening inicial y puede requerir otro ensayo de confirmación. Los materiales que exceden el límite del Cromo VI siguiendo este ensayo incluyen los revestimientos de piel y pintura.

De forma similar, más del 5% de los componentes pueden requerir ensayo de estaño orgánico específico. Otros materiales que sucesivamente excedan el límite de estaño orgánico incluyen revestimiento de superficie y plásticos.

EN 71-3 Evaluación de Riesgos

Este servicio ha sido desarrollado por Intertek con el objetivo de proporcionar una solución a aquellos que buscan bien una evaluación de riesgos inicial antes de llevar a cabo el ensayo de screening y de esta forma decidir qué productos o componentes desean testar, o bien como método de seguimiento en el caso de que un ensayo de screening muestre no conformidades potenciales. Mediante el uso de datos históricos y el conocimiento y experiencia de nuestro equipo técnico

interno, somos capaces de evaluar de forma hábil la posible presencia de cada uno de los metales pesados. Este servicio está sujeto a la presentación previa de la lista detallada de materiales. Una vez que es recibida y revisada, el éxito de la evaluación dependerá del nivel de detalle aportado sobre cada componente del artículo que está siendo evaluado.

Gracias a la involucración de Intertek en la revisión de la directiva de juguetes desde 2003 y su continua contribución al desarrollo de estándares de juguetes a través de su membresía a organismos normativos nacionales como BSI, nos hemos convertido en referente de muchas empresas nacionales e internaciones para asesorarle y mantenerle informado de los cambios y desarrollos más recientes.

Para más información sobre servicios específicos de ensayo y certificación, por favor contacte con el +902 377 388, el email info.spain@intertek.com o visite nuestra web www.intertek.es

El copyright de este manual pertenece a Intertek y no puede ser reproducido o transmitido entero o parcialmente sin el permiso previo por escrito por parte de Intertek. Aunque se ha tenido mucho cuidado durante la preparación de este documento, Intertek no se hace responsable de la precisión de la información aquí emitida y de cualquier consecuencia procedente de la misma. Se aconseja a los interesados contactar con Intertek para asesoramiento en sus necesidades específicas antes de llevar a cabo ninguna acción contenida en este documento.